



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1777

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7633/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 777

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca General Electric, nombre descriptivo Monitor de Paciente Fisiológico (con detección o alarmas de arritmia) y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 a 118 y 120 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1777

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7633/13-1

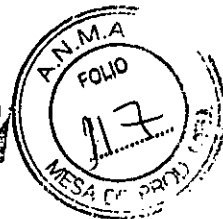
DISPOSICIÓN N°

1777

fe

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1777



**Proyecto de Rótulos**  
**Disposición ANMAT N° 2318/02**

**Monitor Paciente B20**

**Fabricante Legal: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.** 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

**Fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.** N° 19, Changjiang Road – Wuxi National Hi-Tech Development Zone – Jiangsu P.R. China 214028

**Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.** Echeverría 1262/1264- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Monitor de Paciente Fisiológico (con detección o alarmas de arritmia)**

**Monitor Paciente B20**



**Número de Serie: SN: XXXXXXXX**

**Fecha de fabricación.: mm-aaaa**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver en Manual del Usuario**

**Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC**

**Autorizado por ANMAT PM-1407-230**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mariana Micucci  
Apoderada  
Healthcare Argentina

Ing. Marcelo P. Garófalo  
DT/TECNICO

1777



## Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

### Disposición ANMAT N° 2318/02

**Monitor Paciente B20**

**Monitor Paciente B40**

#### 1. Información del fabricante e importador

**Fabricante Legal:** GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

**Fabricante:** GE Medical Systems (China) Co., Ltd. N° 19, Changjiang Road – Wuxi National Hi-Tech Development Zone – Jiangsu P.R. China 214028

**Importador:** G.E. Healthcare Argentina S.A. Echeverría 1262/1264- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### 2. Información para identificar el Producto Médico

**Monitor de Paciente Fisiológico (con detección o alarmas de arritmia)**

**Monitor Paciente B20**

**Monitor Paciente B40**

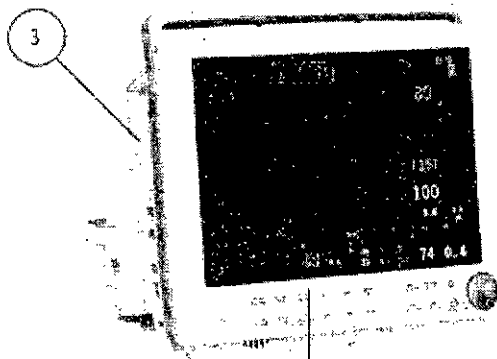
**General Electric**

Estos equipos son una unidad multiparamétrica portátil para la monitorización, el registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. El Monitor Paciente B20 y B40 están destinados a utilizarse bajo la supervisión directa de un profesional con licencia para administrar atención médica.

El Monitor Paciente B40 no está diseñado para su utilización durante procedimientos de MRI. El Monitor Paciente B20 y B40 pueden utilizarse como monitor independiente o interconectarse con otros equipos mediante una red.

##### 2.1.- componentes

##### A.- Monitor Paciente B40



1. Bastidor del Monitor Paciente B40

2. Módulos E: Los módulos de adquisición compatibles

3. Portamódulos

4. Software: VSP-B

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina

Ing. Marcelo P. Garófalo  
DT. TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-7633/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**1777** y de acuerdo con lo solicitado por G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Fisiológico (con detección o alarmas de arritmia)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización, registro y generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital.

Modelo/s: Monitor Paciente B20, Monitor Paciente B40

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2)

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

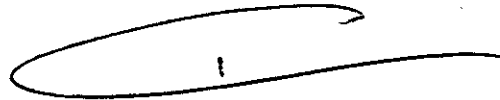
Lugar/es de elaboración: 1) 8200 West Tower Ave. Milwaukee, WI 53223,  
Estados Unidos.

2) Nº 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu,  
214028 P.R. China.

Se extiende a G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-1407-230, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a.....**24 FEB 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1777**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.